

ABSTRAK

PEMIDANAAN PELAKU USAHA YANG MEMPRODUKSI DAN/ATAU MENGEDARKAN OBAT-OBATAN YANG MEMBAHAYAKAN KONSUMEN

Ketidakmampuan masyarakat membedakan antara obat asli dan obat palsu dipasaran, ketidaktahuan konsumen terhadap informasi mengenai komposisi, aturan pakai, tanggal pembuatan, akibat sampingan, nama dan alamat pelaku usaha yang harus tercantum dalam kemasan obat yang dikonsumsi merupakan beberapa kendala. Konsumen tidak mengetahui bahwa obat yang diproduksi dan diperdagangkan oleh pelaku usaha tersebut ternyata tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundang-undangan yang terkait.

Tujuan penelitian ini adalah untuk menganalisis kualifikasi mengenai obat-obatan yang dapat membahayakan kesehatan konsumen menurut 2 (dua) Undang-Undang yaitu UUPK dan UU No. 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan. Serta, untuk menganalisis ketentuan pidana yang dapat dikenakan pada pelaku usaha obat-obatan yang membahayakan kesehatan konsumen menurut UUPK, UU No. 23 Tahun 1992, UU No.1 Tahun 1946 (lebih dikenal dengan KUHP).

Metode penelitian hukum yang digunakan dalam penulisan tesis ini adalah penelitian hukum normatif, yaitu berupa penelitian peraturan perundang-undangan, yurisprudensi, dan nilai-nilai hukum yang hidup dalam masyarakat (disebut juga dengan penelitian hukum empirik). Pendekatan yang digunakan dalam tesis ini adalah pendekatan kasus (*case approach*), yaitu dilakukan dengan menelaah kasus yang berkaitan dengan sanksi pidana terhadap pelaku usaha yang memproduksi dan/atau mengedarkan obat-obatan ilegal membahayakan konsumen yang telah menjadi putusan pengadilan yang mempunyai kekuatan hukum tetap.

UUPK tidak mengatur secara khusus mengenai kualifikasi obat-obatan yang membahayakan kesehatan konsumen. Digunakan penafsiran gramatikal untuk menentukan kualifikasi tersebut sehingga sesuai dengan ketentuan Pasal 1 angka 4 UUPK jo Pasal 8 ayat (1) UUPK, perbuatan pelaku usaha yang dilarang dalam kegiatan memproduksi dan/atau memperdagangkan "*barang*" sebagaimana diatur Pasal 8 ayat (1) UUPK dapat dikualifikasikan sebagai "*obat*" yang membahayakan kesehatan konsumen. Pengkualifikasian obat-obatan yang membahayakan konsumen juga mengacu pada hasil pengawasan dan pengujian laboratorium oleh BPOM yang diumumkan melalui public warning/peringatan BPOM RI No. KH.00.01.43.2773 tanggal 2 Juni 2008 dan public warning/peringatan BPOM RI No. KH.00.01.43.5847 tanggal 14 november 2008 mengenai dilarangnya beberapa produk obat tradisional yang dicampur dengan bahan kimia obat. UU No. 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan hanya mengatur mengenai sediaan farmasi (obat) secara umumnya saja, sedangkan kualifikasi obat-obatan yang membahayakan kesehatan diatur lebih lanjut dalam UU No. 7 Tahun 1963 tentang Farmasi, Peraturan Menteri Kesehatan RI, Surat Keputusan Menteri Kesehatan RI. Peraturan perundang-undangan tersebut juga mengatur mengenai penandaan, produksi, peredaran obat-obatan.

Selama ini pihak pengadilan senantiasa memberikan hukuman yang terlalu ringan kepada pelaku usaha obat-obatan berbahaya sehingga tidak ada efek jera. Ketentuan pidana yang dapat dikenakan terhadap pelaku usaha dapat diketahui dari pembahasan kualifikasi pelaku usaha berdasarkan UUPK, UU No. 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan, KUHP dan penerapan sanksi pidana terhadap pelaku usaha tersebut. Kualifikasi pelaku usaha berdasarkan UUPK yang dapat dikategorikan sebagai subyek hukum pidana mengacu pada pengaturan Pasal 62 ayat (1), ayat (3) UUPK jo Pasal 61 UUPK jo Penjelasan Pasal 1 angka 3 UUPK, yang dapat dituntut ada 3 (tiga) yakni korporasi, pengurus bahkan kedua-duanya (pengurus dan korporasi). Menurut UUPK, selain manusia ternyata korporasi juga dapat menjadi subjek hukum pidana. UU No. 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan hanya mengatur tenaga kesehatan, tetapi kualifikasi pelaku usaha diatur lebih lanjut dalam UU No. 7 Tahun 1963 dan PP No. 92 Tahun 1998 yaitu mengelompokkan pelaku usaha menjadi 2 (dua), meliputi perseorangan dan badan usaha. KUHP tidak menggunakan istilah “*pelaku usaha*”, melainkan menggunakan istilah “*barangsiapa*” yang berkaitan dengan perlindungan konsumen di bidang obat-obatan diatur dalam Pasal 204, Pasal 205, Pasal 386 KUHP, Pasal 360 KUHP, Pasal 361 KUHP. Istilah “*barangsiapa*” yang dimaksud dalam Pasal 204 KUHP, Pasal 205 KUHP, Pasal 386 KUHP, Pasal 360 KUHP, Pasal 361 KUHP adalah manusia (*natuurlijke persoon*). Sehingga subyek hukum pidana berdasarkan KUHP yang dapat dikategorikan sebagai pelaku tindak pidana, adalah manusia alamiah (*natuurlijke persoon*) saja. Subyek hukum pidana mengalami perkembangan sebagaimana diatur Pasal 165 RUU KUHP, yang dimaksudkan setiap orang bukan saja orang perorangan (manusia), tetapi juga korporasi.

Sanksi pidana pada kasus tindak pidana obat-obatan ilegal yang mengandung Bahan Kimia Obat (BKO) berbahaya dapat dirumuskan yaitu dengan menggunakan asas preferensi hukum “*lex specialis derogat legi generali*”. Sanksi pidana yang dapat dikenakan adalah Pasal 80 ayat (4) huruf b, Pasal 81 ayat (2) huruf c, Pasal 82 ayat (2) huruf b, huruf d UU No. 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan. Kemudian sesuai dengan Pasal 63 ayat (1) KUHP yang merupakan Perbarengan Peraturan (*Concursus Idealis/Eendaadse Samenloop*) dengan penjatuhan pidananya menerapkan sistem hisapan (*absorptie stelsel*) maka yang dikenakan kepada pelaku usaha obat-obatan ilegal yaitu Pasal 80 ayat (4) huruf b UU No. 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan. Bila mengakibatkan luka berat atau kematian dikenakan tambahan pidana penjara sesuai Pasal 83 UU No. 23 Tahun 1992.

Saran yang dikemukakan yaitu perlu diadakan penyempurnaan dan unifikasi dalam bentuk peraturan perundang-undangan di bidang kesehatan mengenai kualifikasi obat-obatan yang membahayakan kesehatan sehingga di kemudian hari tidak terjadi multitafsir yang nantinya dapat berakibat pada penerapan kuantitas (berat/ringannya) sanksi pidana terhadap pelakunya. Perlu adanya pengaturan lebih jelas dalam peraturan perundang-undangan yang meliputi KUHP, UUPK, UU No. 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan; yakni mengenai tindak pidana yang dikualifikasikan sebagai tindak pidana korporasi terutama yang berkaitan dengan tindak pidana di bidang produksi/peredaran obat-obatan ilegal beserta penerapan sanksinya terhadap korporasi meliputi pidana pokok (denda) dan pidana tambahan.

